

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 53 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI ED ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI "CND M - MEDICAZIONI GENERALI e MEDICAZIONI AVANZATE" OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. DEFINIZIONI	3
3. OGGETTO DELL'APPALTO	3
4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	4
4.1 Conformità alle norme	4
4.2 Confezionamenti, etichettatura e imballaggio	6
4.3 Identificazione prodotti	6
5. MODALITÀ DI TRASPORTO E CONSEGNA DELLA FORNITURA	7
5.1 Consegna	7
5.2 Trasporto	9
6 . CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA	9
6.1 Gestione dei resi	9
6.2 Ritiro dei resi in caso di difformità qualità/quantitativa	10
7. CONTACT CENTER	10
8. REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	11
9. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO AGGIUDICATO E DISCIPLINA DELLE MODIFICHE TECNOLOGICHE	11
9.1 Identificazione del dispositivo oggetto di aggiudicazione	11
9.2 Principio di stabilità del prodotto aggiudicato	12
9.3 Aggiornamenti tecnologici/affiancamenti	12
11. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO	12
12. PENALI	13
12.1 Inadempimenti e penalità	14
13. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	14
14. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI	15
15. RESPONSABILI DELLA FORNITURA	16
16. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	16

1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici e le modalità relative all'affidamento della fornitura quadriennale (48 mesi) di **“CND M - MEDICAZIONI GENERALI e MEDICAZIONI AVANZATE”** da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è suddiviso in n. 53 lotti, come individuati nell'**Allegato A “Tabella elenco lotti e valori”**, costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, nel quale sono indicati i fabbisogni per ciascuna Azienda Sanitaria, i valori economici per 48 mesi, nonché le caratteristiche tecniche minime dei prodotti relativi a ciascun lotto.

Nell'**allegato n. xx** al Disciplinare “Criteri di valutazione dell'offerta tecnica” sono riportati i criteri di valutazione dell'offerta tecnica.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Umbria presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Convenzione, allegato Disciplinare di Gara;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Accordo Quadro, allegato Disciplinare di Gara;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento contrattuale, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;
- **Stazione Appaltante:** Punto Zero Scarl.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Appalto ha ad oggetto la fornitura di **“CND M - MEDICAZIONI GENERALI e MEDICAZIONI AVANZATE”** da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

Nell'**allegato A “Tabella lotti, fabbisogni e valori”** costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, vengono indicate le caratteristiche tecniche minime dei prodotti.

I fabbisogni sono da intendersi puramente indicativi e non impegnativi e potenzialmente suscettibili di variazioni quantitative, in aumento o diminuzione, in relazione ad eventi imprevedibili che comportino una variazione anche significativa nell'utilizzo dei prodotti in gara. Il fornitore è tenuto a

consegnare i beni o ad effettuare le forniture sia per le maggiori come per le minori quantità rispetto a quelle indicate nell'avviso di gara, nei limiti di 1/5 di quest'ultima o del valore del contratto, senza avere diritto a reclamare, per tale motivo, indennità o compensi di sorta fatta eccezione, in caso di incremento della fornitura, del corrispettivo per la maggiore quantità di beni richiesti. In questo caso il corrispettivo verrà attribuito alle medesime condizioni contrattuali pattuite per l'intera fornitura.

La durata dell'accordo quadro per la fornitura oggetto di gara è fissata in 48 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa fra la Stazione Appaltante PuntoZero Scarl e l'Aggiudicatario, per ciascuno lotto. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Amministrazioni contraenti avranno durata sino al 48° mese dalla sottoscrizione dell'Accordo quadro.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche oggetto della presente fornitura definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nell' **allegato A, "Tabella elenco lotti e valori"** in particolare nelle **colonne "Descrizione generica aggiuntiva" e "Caratteristiche minime:"** devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti da parte degli Operatori Economici partecipanti, a pena di esclusione dalla gara e devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione appaltante applica il **principio di equivalenza** come previsto dall'allegato II.5 *Specifiche tecniche ed etichettature*, richiamato dall'art. 79, del D.Lgs. n.36/2023. Ai sensi dell'Allegato II.5, Parte II - A Specifiche tecniche, comma 8, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche minime richieste relativamente ai prodotti oggetto del presente appalto sarà effettuata tramite le schede tecniche presentate dagli Operatori Economici e successivamente comprovata dalla campionatura e da ogni altra documentazione allegata. Qualora la carenza di un requisito minimo si accerta successivamente all'aggiudicazione, comporterà l'annullamento della stessa.

Relativamente alle misure richieste si prevede un margine di tolleranza del 10% sia in aumento che in diminuzione a prescindere dalla locuzione "circa". Ulteriori tolleranze potranno semmai essere valutate dalla Commissione giudicatrice nell'ambito del principio di equivalenza funzionale di cui all'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023.

4.1 Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle

prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della fornitura.

Tutti i dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle disposizioni del DPCM del 11 febbraio 2026 relativo alle medicazioni generali, nonché a tutta la normativa vigente applicabile in materia di dispositivi medici, sicurezza e qualità.

Le caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali dei prodotti devono rispettare gli standard minimi e i requisiti definiti dal citato DPCM.”

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni
- Farmacopea Ufficiale vigente;
- Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (**UDI**) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”;
- Regolamento REACH (CE) 1907/2006 e s.m.i., con particolare riferimento alle restrizioni sulle sostanze ftalate (DEHP, DBP, BBP, DIBP).

Inoltre, secondo quanto stabilito da regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura, i prodotti offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Conformità CE (Conformité Européenne) e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del Regolamento UE sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) e s.m.i.;
- Conformità e appartenenza del dispositivo alla classificazione secondo il sistema CID (Classificazione Italiana dei Dispositivi Medici) adottata dal Ministero della Salute con Decreto 29 dicembre 2025 . Qualora il dispositivo non sia ancora stato associato a un codice CID, dovrà essere indicato il corrispondente codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) vigente del Ministero della Salute così come modificata dal DM 13/03/2018;

- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residua pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti;

Fatto salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative a ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia:

- essere latex free (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto);
- essere sterili (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto) e dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1: 2017;
- Fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici;
- Essere corrispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente, e relativi supplementi e aggiornamenti,
- Essere esenti da ftalati (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto) o laddove presenti, la loro presenza deve essere riportata in etichetta/confezione;
- Avere un codice identificativo della misura;
- La confezione primaria deve essere sterile.
- essere conformi al Regolamento REACH (CE) 1907/2006 e s.m.i. per quanto riguarda le restrizioni sulle sostanze chimiche, inclusi gli ftalati; laddove presenti, tali sostanze devono essere chiaramente indicate in etichetta

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

Inoltre, si precisa che, nel caso in cui, durante la validità dell'accordo quadro stipulata con il Fornitore Aggiudicatario, entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

4.2 Confezionamenti, etichettatura e imballaggio

Tutti i prodotti offerti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedirne il possibile deterioramento.

4.3 Identificazione prodotti

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sul confezionamento primario che su quello secondario.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare almeno i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;
- codice prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- data di scadenza;
- la dicitura «STERILE» o «NON STERILE» e, nel primo caso, il relativo metodo di sterilizzazione;
- il numero di lotto di produzione;
- il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante e/o fornitore;
- il CIG derivato e il relativo lotto;
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori, quali le istruzioni per l'uso e la conservazione.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti di identificazione previsti dal UDI, ove applicabile, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione di quanto contenuto e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni secondarie devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Tutte le medicazioni, sterili e non, devono essere contenute in confezioni idonee allo stoccaggio, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonee a garantirne la corretta conservazione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi.

Si specifica che le caratteristiche richieste per i confezionamenti primari e secondari di ciascun lotto sono dettagliatamente indicate nell'Allegato A al Capitolato "Tabella elenco lotti e valori".

Il Fornitore dovrà dichiarare **nell'Offerta Tecnica**, per ciascun prodotto il numero esatto di pezzi contenuto nella singola confezione.

5. MODALITÀ DI TRASPORTO E CONSEGNA DELLA FORNITURA

5.1 Consegna

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti; la responsabilità per il trasporto è a carico dell'aggiudicatario fino al momento della effettiva presa in carico della merce da parte dell'Azienda sanitaria contraente attraverso la firma dell'originale del documento di trasporto.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario nel luogo e nel locale indicato dall'Azienda Sanitaria e nei relativi Ordini di consegna emessi dall'Azienda Sanitaria stessa. Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

La consegna dei prodotti deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di consegna, salvo i casi di urgenza in cui l'Aggiudicatario si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 2 (due) giorni lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 10.

Resta intesa la facoltà da parte delle Aziende sanitarie di prevedere nei contratti esecutivi dei tempi di consegna più lunghi ovvero di attivare la fornitura in modalità conto deposito. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordinativo di consegna da parte dell'Aggiudicatario. Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'Ordinativo di consegna ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito dell'Aggiudicatario contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di un nuovo ordine di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che l'Aggiudicatario possa pretendere alcunché.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini. Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare Documento di Trasporto (D.D.T.) che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;

- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera consegna del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento. La firma apposta per accettazione della merce non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

5.2 Trasporto

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana.

6 . CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivando, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza dell'Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda Sanitaria ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico dell'Aggiudicatario. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda Sanitaria avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

6.1 Gestione dei resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di Trasporto"
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso)
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione

Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito di seguito, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate per il "Documento di Trasporto", nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

6.2 Ritiro dei resi in caso di difformità qualità/quantitativa

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l'Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito nella Convenzione.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria può, altresì, procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Aggiudicatario.

Superato il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione qualitativa, qualora l'Aggiudicatario non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi dell'Aggiudicatario. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico dell'Aggiudicatario e da questi rimborsati all'Azienda Sanitaria. Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui allo Schema di Convenzione/ Accordo Quadro, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

7. CONTACT CENTER

L'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, alla stipula del Contratto/Ordinativo di Fornitura, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami

8. REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza annuale, o con diversa cadenza comunicata anche successivamente dalla Stazione Appaltante l'Operatore economico aggiudicatario dovrà inviare alla stazione appaltante PuntoZero Scarl, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente. Con cadenza annuale, o con diversa cadenza comunicata anche successivamente dall'Azienda Sanitaria, l'Operatore economico aggiudicatario dovrà inviare alle Aziende Sanitarie contraenti entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. In particolare, è obbligatorio che tale report contenga le seguenti informazioni:

- elenco dei prodotti ordinati e lotto/i di gara di riferimento;
- denominazione commerciale dei prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data di effettiva consegna di ciascun ordine (indicando anche lo stato di evasione dell'ordine: parziale o totale);
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND;
- Classificazione Italiana dei Dispositivi Medici (CID);

Le Aziende Sanitarie si riservano altresì la facoltà di richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici in formato elettronico relativi alle prestazioni contrattuali rese nell'ambito della Convenzione. La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali di cui allo schema di Accordo.

9. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO AGGIUDICATO E DISCIPLINA DELLE MODIFICHE TECNOLOGICHE

9.1 - Identificazione del dispositivo oggetto di aggiudicazione

Il dispositivo medico oggetto di aggiudicazione è esclusivamente quello identificato dall'Operatore Economico in sede di offerta tecnica mediante l'indicazione puntuale dei seguenti elementi identificativi:

- denominazione commerciale del dispositivo;
- fabbricante e modello/versione;
- codice prodotto del fabbricante;
- codice UDI
- numero di registrazione nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM);
- classe di rischio ai sensi della normativa europea vigente
- eventuale versione o configurazione tecnica specifica oggetto dell'offerta.

Tali elementi costituiscono parte integrante e sostanziale dell'offerta tecnica e identificano in modo univoco il dispositivo aggiudicato. La fornitura dovrà pertanto essere effettuata esclusivamente con riferimento al dispositivo così identificato.

9.2 Principio di stabilità del prodotto aggiudicato

Al fine di garantire la parità di trattamento tra gli Operatori Economici e la stabilità delle condizioni concorrenziali che hanno condotto all'aggiudicazione, il dispositivo offerto e aggiudicato non può essere sostituito con altri prodotti, modelli o versioni tecnologiche diverse nel corso dell'esecuzione contrattuale.

Qualsiasi richiesta di sostituzione o aggiornamento tecnologico del dispositivo offerto costituisce modifica contrattuale ed è pertanto soggetta alla disciplina delle modifiche dei contratti pubblici prevista dall'articolo 120 del D.Lgs. 36/2023.

9.3 Aggiornamenti tecnologici/affiancamenti

Non sono previsti aggiornamenti tecnologici né attività di affiancamento, in considerazione della tipologia dei dispositivi oggetto della fornitura, caratterizzati da bassa complessità tecnologica e modalità d'uso consolidate.

11. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui alla documentazione di gara, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque

entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Amministrazioni contraenti ed alla stazione appaltante con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Umbria coadiuvata da professionisti delle Amministrazioni Contraenti procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie contraenti avranno facoltà di risolvere gli Ordinativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto. Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata della fornitura, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

12. PENALI

Punto Zero Scarl e Aziende Sanitarie contraenti a tutela della qualità della fornitura ivi compresi i servizi connessi, nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riservano di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- a. Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche “a campione” delle prestazioni rese dal fornitore, l'Azienda Sanitaria formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.
- b. Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

- c. Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto della PuntoZero scrl e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa della mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito.

Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.

Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'Aggiudicatario.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

Punto Zero Scrl, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo complessivo della Convenzione/Accordo quadro, resta fermo il risarcimento degli eventuali danni.

12.1 Inadempimenti e penalità

Ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs 36/2023, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria e PuntoZero Scrl si riservano la facoltà di applicare le penali come disciplinato negli art. 14 dello schema Convenzione (all. 11).

13. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore. Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi. La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto. In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto. L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

Pertanto, oltre a quanto previsto a norma di legge per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità del Fornitore l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.

Il Fornitore aggiudicatario è inoltre tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria contraente:

- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.), codice che segue il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.

14. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI

Al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri dipendenti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto.

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i

meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti all'art. 120 D.lgs.n. 36/2023.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo. Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall".

Le Aziende contraenti procederanno all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il Contratto.

In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicataria senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

15. RESPONSABILI DELLA FORNITURA

L'Operatore Economico Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto /Ordinativo di Fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria contraente il nominativo del Referente della Fornitura, responsabile della gestione dei rapporti contrattuali, e del Referente tecnico-scientifico, responsabile della gestione delle problematiche inerenti le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura o di qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa agli stessi, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto. In caso di sostituzione del Referente della Fornitura e/o Referente tecnico-scientifico nel corso del singolo Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Referente proposto in sostituzione.

16. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, le le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.